

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА В МЯГКОМ ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ

Бычковская Т.В., Хишова О.М.
УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»

Введение. Мягкие лекарственные средства (МЛС) находят все более широкое применение, как средства для лечения и предупреждения различных заболеваний и как средства, влияющие на рецепторные поля ряда внутренних органов, на отдельные симптомы и весь организм в целом

Не остается без внимания тот факт, что мази представляют собой самую оптимальную лекарственную форму, в которой можно сочетать компоненты, различные по химической природе, агрегатным состояниям, назначениям, биологической активностью. Это объясняется тем, что в вязкой среде физико-химические процессы (гидролиз, окисление и др.) протекают значительно медленнее

Анализ мазей на современном рынке Республики Беларусь показал, что ассортимент их, в зависимости от фармакологического действия, достаточно ограничен. С целью расширения номенклатуры эффективных и экономически доступных лекарственных средств предлагается МЛС для местного действия с кальция глюконатом «Гель кальция глюконата 2,5%».

Цель. Разработка методики количественного определения кальция глюконата в МЛС «Гель кальция глюконата 2,5%».

Материалы и методы. Для количественного определения кальция глюконата в твердых и мягких лекарственных формах применяют комплексонометрическое титрование. Нами было проведено количественное определения кальция глюконата в МЛС «Гель кальция глюконата 2,5%».

Было исследовано пять серий «Геля кальция глюконата 2,5%», имеющих различный состав.

Методика. 2,000 % геля, каждой серии помещали в колбу для титрования, добавляли 10 мл *воды Р*. Содержимое колбы нагревали в течение 10 мин. на водяной бане, периодически взбалтывая, охлаждали. Фильтровали через фильтр «белая лента» в мерную колбу вместимостью 25 мл, промывали фильтр *водой Р*, доводили объем до метки тем же растворителем и перемешивали. К 10,0 мл полученного раствора добавляли 5 мл *аммиачного буферного раствора pH 10*,

0,3 г индикатора кислотного хрома черного (раствор приобретает темно-фиолетовый цвет) и титровали при энергичном помешивании 0,05 М раствором натрия до темно-синего окрашивания.

Содержание кальция глюконата в растворе в граммах рассчитывали по формуле:

$$m = C \times V \times M,$$

где:

m — содержание кальция глюконата в растворе (в граммах);

C — концентрация титранта (моль/литр);

V — объем титранта расходуемый на титрование (в литрах);

M — молярная масса определяемого вещества (моль);

Результаты и обсуждения. Результаты количественного определения представлены в таблице 1

Таблица 1 - Содержание кальция глюконата в каждой серии МЛС «Гель с кальция глюконатом 2,5%»

Серия	I	II	III	IV	V
№ опыта					
№1	0,049	0,052	0,047	0,052	0,052
№2	0,048	0,055	0,050	0,050	0,052
№3	0,050	0,049	0,049	0,053	0,050
№4	0,050	0,052	0,052	0,052	0,049
№5	0,053	0,053	0,049	0,050	0,050

Таблица 2 - Метрологические характеристики методики количественного определения кальция глюконата

Серии	\bar{x}	S^2	S	$S_{\%}$	Δx	$\bar{\varepsilon}_{\%}$	$\varepsilon_{\%}$
I	0,05	0,0000	0,0019	0,0010	0,01	4,61	10,40
II	0,05	0,0000	0,0022	0,0012	0,01	5,12	11,55
III	0,05	0,0000	0,0024	0,0013	0,01	5,87	13,22
IV	0,05	0,0000	0,0012	0,0007	0,00	2,9	6,55
V	0,05	0,0000	0,0013	0,0007	0,00	3,27	7,37

Метрологические характеристики методики получили при статистической обработке данных эксперимента. Это позволило определить статистическую достоверность результатов количественного определения кальция глюконата в МЛС «Гель с кальция глюконатом 2,5%». Эти метрологические характеристики используются также при валидации разработанной методики. Из метрологических характеристик нами определены: среднее значение и дисперсия, доверительные интервалы, стандартное отклонение среднего результата, относительные неопределенности результата отдельного определения и среднего результата, полуширина доверительного интервала неопределенности единичного определения (таблица 2).

Выводы.

- Разработана методика количественного определения кальция глюконата в МЛС «Гель с кальция глюконатом 2,5%».
- Предложенная методика легко выполняема и хорошо воспроизводится.

Литература:

1. Погодина, Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм/ Погодина Л.И. — Мн. Высш. шк., 1985. — 199-201 с.
2. Сливкин, А.И. Контроль качества экстерпоральных лекарственных форм / А.И. Сливкин, Садчикова Н.П. — Воронеж: Издательство Воронежского государственного университета. 2003. — 21- 28 с, 46 с.
3. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: (учебник для вузов) / И.И. Краснюк, Михайлова Г.В. — М.: Издательский центр «Академия», 2005. — 441- 485 с.
4. Николаев, Н.П. Технология мазей / Н.П. Николаев— К. : МОРИОН, 1998 — 250-261 с.